

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سالیوتامول استنشاقی بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی در بخش NICU بیمارستان شهید رجایی تنکابن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سالیوتامول استنشاقی بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی در بخش NICU بیمارستان شهید رجایی تنکابن

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور در جهت بررسی اثربخشی سالیوتامول نیولایز در نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادی انجام می گیرد. در این مطالعه 88 بیمار در هر گروه مورد بررسی قرار می گیرند. برای تصادفی سازی بلوکی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بخش NICU بیمارستان شهید رجایی تنکابن انجام می گیرد. نوزادان با تشخیص TTN بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و درمان های مورد نظر را دریافت می کنند. محققین، معالجین و آنالیز کننده داده ها کور خواهند شد. دارو توسط تکنسین دارویی کد گذاری خواهد شد و به هر بیمار کد دارو اطلاق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی معیارهای خروج: 1- تشخیص سندرم دیسترس تنفسی 2- وجود علائم نارسایی ارگان های انتهایی 3- تشخیص سپسیس

گروه های مداخله

در این مطالعه از نیولایز استنشاقی سالیوتامول سولفات 0.1 میلی گرم (5mg/mL) در 2 سی سی سالی 0.9% (Ventolin Respiratory Solution) در گروه درمان استفاده خواهد شد. گروه دارونما 2 سی سی سالی 0.9% دریافت می کنند. داروها بصورت نیولایز و تک دوز تجویز خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز TTN بیست دقیقه و 6 ساعت پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170201032346N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۸, 28-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۸, 28-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۸, 2020-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فیروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

91155226108 98+

آدرس ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالیوتامول استنشاقی بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی در بخش NICU بیمارستان شهید رجایی تنکابن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالیوتامول استنشاقی بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص TTN در سن زیر 6 ساعت با کرایتریای Rawlings and Smith

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تشخیص سندرم دیسترس تنفسی وجود علائم نارسایی ارگان های انتهایی تشخیص سپسیس

سن

تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بطور اتفاقی (Randomized) از روش تصادفی سازی از راه دور استفاده می شود. دو گروه 44 نفره دریافت کننده درمان و دارونما تقسیم می شوند. هر بیمار یک کد منحصر به فرد خواهد داشت. تصادفی سازی و پنهان سازی از راه دور با استفاده از www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از شرکت تولید کننده دارو خواسته می شود که دارونما به شکل و بسته بندی مشابه دارو اصلی در اختیار این مطالعه قرار دهد. بنابراین بیماران به لحاظ ظاهری از داروهای عینا مشابه هم در دو گروه استفاده می کنند. پزشکان نیز دارو را تجویز می نمایند. تکنسین مربوط به تحویل دارو دو گروه را هدایت می نماید. شرکت کننده، پزشک معالج، محقق و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه ها کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1399/09/05, 2020-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2588

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی پنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

P22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز TTN

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه و 6 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار بالینی شدت تاکی پنه گذرای نوزادی از 0 الی 13 امتیاز دریافت می کنند. امتیاز بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر بیماری است. معیار شامل: گرانتینگ بازدمی: عدم وجود=0، متناوب=1، مداوم=2. رترکشن سوپراکلویکولار: عدم وجود=0، خفیف=1، متوسط=2، شدید=3. رترکشن ساب کوستال: عدم وجود=0، خفیف=1، متوسط=2، شدید=3. سیانوز: عدم وجود=0، در اندامها=1، مرکزی=2. نزال فلرینگ: عدم وجود=0، خفیف=1، متوسط=2، شدید=3.

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 و 6 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی. بر حسب تپش در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 و 6 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی. بر حسب سیکل در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 و 6 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر، درصد.

5

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 و 6 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج دهانی. درجه سلسیوس.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از نبولایزر استنشاقی سالبوتامول (0.1 mL salbutamol (Ventolin Respiratory Solution, salbutamol sulfate 5 mg/mL) in 2 mL of 0.9% normal saline به عنوان داروی اصلی بصورت تک دوز از طریق نبولایزر استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی سالیین 0.9% بصورت تک دوز از طریق نبولایزر استفاده می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی تنکابن

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

آدرس خیابان

مازندران تنکابن خیابان امام خمینی بیمارستان رجایی

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

7010 5423 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود فرزین

آدرس خیابان

رامسر-طالقانی 20 -پردیس خودگردان رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-

طالقانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

155230181 1+

فکس

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-

طالافانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

155230181 1+

فکس

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-

طالافانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

155230181 1+

فکس

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه تمامی اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به اهداف اصلی و فرعی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از به چاپ رساندن مطالعه داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار تمام پژوهشگران و پزشکان شاغل در هر بخش خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست اجازه انجام آنالیزهای ثانویه و متاآنالیز مجاز خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای درخواست داده‌ها با آدرس ایمیل پژوهشگر مسئول تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صحت هویت فرد تماس گیرنده و بررسی علت درخواست داده‌ها طی 3 ماه به ایشان داده خواهد شد

سایر توضیحات